Nebacetin® Pro instillatione

Association d'antibiotiques locaux

EUMEDICA

Composition

Principe actif: 1 ml contient 3,3 mg (3400 U.I.) Neomycin sous forme de Neomycin sulf. et 250 IE Bacitracin.

Excipient: Natrii chlor. sol. 9 g/l ad 1 ml (solvant).

Propriétés/Effets

Nebacetin, association de deux antibiotiques bactéricides, la néomycine et la bacitracine, est exclusivement utilisé pour le traitement local des infections bactériennes.
La néomycine est un aminoside: elle empêche la synthèse protéique en s'attachant à l'ARN ribosomal et provoquant ainsi une lecture incorrecte du code génétique.
La bacitracine est un polypeptide: elle empêche la synthèse de la membrane cellulaire.
Le spectre d'activité comprend les germes suivants:

Germes	CMI néomycine µg/ml	CMI bacitracine U.I./ml
Gram négatif		
Brucella	3-50	ND
Citrobacter	0,5-4	R
Escherichia coli	4-8	R
Enterobacter spp.	0,5-4	(E. aerogenes) R
Haemophilus influenzae	4-8	0,03-0,7
Klebsiella spp.	0,5-4	(K. pneumoniae) R
Proteus	(P. mirabilis) 4 (P. indole+) 0,5-8	(P. vulgaris, P. morganii) R
Providencia	4-16 (-100)	ND
Salmonella spp.	2-4	R
Serratia marcescens	2-5	R
Shigella spp.	8-32	R
Vibrio	0,1-> 100	(V. cholera) 0,07-5,2 (V. comma) 0,1-7,4
Neisseria	(N. gonorrhoeae, N. meningitidis) 4-8	(N. catarrhalis) 0,007 (N. gonorrhoeae) 0,15 (N. intracellularis) 0,2
Gram positif		
Staphylococcus aureus	0,5-1	0,07-6,7
Staphylococcus epidermidis	R	3,3

Listeria monocytogenes	5-10	ND
Streptococcus faecalis	R1)	0,1-37
Streptococcus pyogenes	R	0,03-0,1
Streptococcus agalactiae	R	0,007-0,7
Streptococcus bovis	R	0,03
Streptococcus faecium	R	0,07-111
Streptococcus mutans	R	R
Streptococcus pneumoniae	R1)	0,2-6,7
Streptococcus viridans	R1)	0,3
Clostridia	(C. perfringens) R	0,002-0,7-15
Mycobacterium tuberculosis	0,5-1	ND
Actinomyces israeli	R	0,005-0,07
Treponema pallidum	ND	0,03-0,1

ND = non déterminé (rapport non disponible)
R = résistant, R1) = largement résistant
1 U.I. = 13,5 µg bacitracine (base de calcul = 74 U.I./mg)

Néomycine
Les streptocoques, entérocoques, Pseudomonas aeruginosa, les germes anaérobies, ainsi que les champignons, résistent à la néomycine.
Du fait de l'utilisation topique étendue de la néomycine, il est rapporté une résistance relativement importante des staphylocoques et de certaines souches de salmonelles, shigelles et Escherichia coli.
Il existe une résistance croisée entre la néomycine et d'autres aminosides (kanamycine, framycetine, paromomycine).
Certains Actinomycetes et Mycoplasmas ainsi que Mycobacterium tuberculosis sont rapportés comme sensibles.

Bacitracine
La bacitracine est inefficace contre la plupart des germes Gram négatifs. Un nombre croissant de staphylocoques résiste à la bacitracine. Celle-ci ne présente pas de résistance croisée avec d'autres antibiotiques.
La bacitracine n'est pas inactivée par le pus, le sang ou les tissus nécrotiques.

Pharmacocinétique

En général, la bacitracine n'est guère résorbée par la peau et les muqueuses. La néomycine n'est résorbée par une peau intacte qu'en infirmes quantités.
La néomycine est rapidement résorbée par une peau enflammée ou endommagée. L'application d'importantes quantités lors de blessures étendues, d'instillations dans les cavités du corps présentant de grandes surfaces de résorption et particulièrement une application intrapéritonéale peuvent entraîner des concentrations plasmatiques de néomycine importantes.
Le Nebacetin éventuellement résorbé est éliminé par voie rénale, principalement par filtration glomérulaire.

Indications/Possibilités d'emploi

Ophtalmologie
Blépharites aiguës ou chroniques, conjonctivites, keratites, blépharoconjonctivites, infections du canal lacrymal. Lésions dues à des caustiques et inflammations provoquées par des corps étrangers. Traitement pré- et postopératoire.

Oto-rhino-laryngologie
Otite moyenne chronique et otite externe. Sinusite maxillaire et frontale, rhinites aiguës et chroniques. Instillations dans les lésions cavitaires à la suite d'interventions auriculaires ou sinusales.

Dermatologie
Infections exsudatives de la peau.

Chirurgie
Rinçages ou instillations lors d'abcès, de fistules, de panaris et d'ostéomyélite, en cas d'infections intrapleurales et intrapéritonéales, ainsi que pour la prophylaxie d'infections opératoires.

Urologie
Chez les patients avec une sonde à demeure ou souffrant de cystite grave. Lors d'une seule cathéterisation, il convient d'utiliser le Nebacetin à titre prophylactique.

Posologie/Mode d'emploi

Utiliser uniquement des solutions fraîchement préparées.

Ophtalmologie
2-4 instillations par jour.

Oto-rhino-laryngologie
2 instillations par jour, ou plus en cas de besoin.

Dermatologie
Compresses.

Chirurgie
Lors d'instillations dans les fistules et les plaies osteomyélitiques, la quantité de Nebacetin pro instillatione ne doit pas dépasser 1 g, soit 100 ml de Nebacetin pro instillatione, le premier jour. En cas d'instillations répétées, la dose de Nebacetin doit être ramenée à 0,5 g par jour.
Dans de petites lésions cavitaires, on peut appliquer des bandelettes de gaze humectées de Nebacetin.
Lors d'instillations intrapéritonéales et intrapleurales, administrer 10 ml de Nebacetin pro instillatione jusqu'à 3 fois par jour pendant 2 jours (à condition que la fonction rénale soit normale).

Urologie
Chez les patients avec une sonde à demeure ou souffrant de cystite grave, il est recommandé d'instiller pendant 5 jours 20 ml par jour de Nebacetin pro instillatione dilué par moitié.
Lors d'une seule cathéterisation, il convient d'instiller 20 ml de Nebacetin pro instillatione à titre prophylactique.

Instructions posologiques spéciales
Instillations dans les cavités du corps, dans les articulations et les os, ainsi que dans la vessie et le bassinet des reins: si l'on s'attend à une résorption des principes actifs, n'administrer Nebacetin qu'une fois par jour, surtout en cas d'atteinte rénale.
Nebacetin pro instillatione ne doit pas être utilisé en injection i.v., i.m. ou s.c.

Limitations d'emploi

Contre-indications
Le Nebacetin est contre-indiqué lors d'une hypersensibilité à la néomycine et/ou à la bacitracine et en cas d'hypersensibilité connue aux aminosides.
Nebacetin pro instillatione ne doit pas être utilisé en cas de perforation du tympan, en raison du risque accru de déficit auditif.
Nebacetin pro instillatione ne doit pas être utilisé en cas d'ulcère et d'eczéma en raison du risque accru d'allergie.

Précautions
Dans la mesure où il existe une possibilité de résorption non contrôlée de Nebacetin, les troubles graves de l'élimination de néomycine, d'origine cardiaque ou rénale, ainsi que les lésions pré-existantes de l'appareil vestibulaire et/ou cochléaire représentent une contre-indication.
Comme tout autre antibiotique, un traitement prolongé au Nebacetin peut favoriser la croissance d'organismes résistants, y compris les champignons.
Si aucune amélioration n'est intervenue dans les 7 jours, il convient de revoir le diagnostic. La cause pourrait être une surinfection par des germes résistants ou encore une hypersensibilité à l'un des composants de la préparation. Avant d'entamer un nouveau traitement, il convient d'effectuer un examen microbiologique approprié.
L'association d'aminosides topiques et systémiques doit être évitée en raison du risque de toxicité cumulative.
La prudence est de rigueur en cas d'otite moyenne chronique ancienne.
Il convient de surveiller particulièrement les patients présentant des troubles des reins et/ou du foie chez lesquels une néphro- et/ou une ototoxicité pourrait apparaître. Par conséquent, dans ces cas, il est recommandé d'effectuer des contrôles des fonctions rénale et hépatique, et de procéder à des déterminations de l'ouïe avant ou pendant une thérapie intensive.
La dose recommandée ne doit pas être dépassée. (Les réactions néphro- et ototoxiques sont liées à la dose.)
Nebacetin pro instillatione ne peut pas être utilisé sur de larges surfaces corporelles, dans des cavités du corps présentant

de grandes surfaces ou pendant une durée de traitement prolongée.
L'extrémité du compte-gouttes ne doit pas entrer en contact avec n'importe quelle surface, car cela pourrait contaminer la solution.
Il est conseillé d'employer des flacons séparés de Nebacetin pour le traitement des infections oculaires et pour les autres utilisations.

Grossesse/Allaitement
Catégorie C de grossesse:
Il n'existe aucune étude contrôlée, que ce soit chez les animaux ou chez la femme enceinte. Dans ces conditions, le médicament ne doit être administré que si les bénéfices potentiels du traitement dépassent le risque pour le foetus.
Nebacetin pro instillatione ne peut pas être utilisé sur de larges surfaces corporelles, dans les cavités du corps présentant de grandes surfaces ou pendant une durée de traitement prolongé.

Allaitement: aucune donnée n'est disponible sur le passage de la substance active ou son métabolite dans le lait maternel.
Nebacetin ne sera prescrit pendant l'allaitement qu'avec prudence et en cas de stricte nécessité.

Effets indésirables

La néomycine provoque une allergie chez 5-15% des patients. Une allergie croisée avec d'autres aminosides doit être prise en considération.
Une hypersensibilité allergique à l'utilisation topique de la bacitracine est rarement observée. Toutefois, si une allergie à la bacitracine se présente, elle peut entraîner dans de rares cas un choc anaphylactique.
Des troubles auditifs irréversibles ont été observés après l'instillation de très fortes doses de Nebacetin dans une fistule ou une cavité ostéomyélitique.
Lors de résorption importante, une néphrotoxicité et un blocage neuromusculaire peuvent se produire.

Interactions

Lors de l'application de Nebacetin pro instillatione sur de larges surfaces corporelles, dans les cavités du corps présentant de grandes surfaces ou pendant une durée de traitement prolongée, la néomycine peut être suffisamment absorbée pour produire une interaction avec les principes actifs suivants:
céphalosporine et aminoside (néphrotoxicité renforcée);
diurétiques de l'anse (oto- et néphrotoxicité renforcées).
Les antiémétiques peuvent masquer les symptômes de l'ototoxicité.
Il faut tenir compte d'un renforcement de l'effet des relaxants musculaires par la néomycine (halothane, méthoxyflurane, agents curarisants, succinylcholine-chlorure). Dans ce cas, l'antidote indiqué est la néostigmine.

Surdosage

Symptômes
Oto-néphrotoxicité, blocage neuromusculaire.

Traitement
Symptomatique.
En cas de paralysie respiratoire chez des patients qui ont reçu un bloqueur neuromusculaire, la néostigmine est un antidote approprié.
L'hémodialyse peut réduire les taux sériques de sulfate de néomycine.

Remarques particulières

Incompatibilités
Nebacetin pro instillatione ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments.

Conservation
Substance sèche: voir date de péremption.
N'utiliser que des solutions fraîchement préparées. Protéger de la lumière.

Numéros OICM

20006.

Mise à jour de l'information

Septembre 1995.
RL88